Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clarithromycin ratiopharm GmbH 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Clarithromycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Clarithromycin ratiopharm GmbH und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarithromycin ratiopharm GmbH beachten?
3. Wie ist Clarithromycin ratiopharm GmbH einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarithromycin ratiopharm GmbH aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clarithromycin ratiopharm GmbH und wofür wird es angewendet?

Clarithromycin ratiopharm GmbH gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Makrolidantibiotika genannt werden. Es hemmt das Wachstum von bestimmten Bakterien.
Clarithromycin ratiopharm GmbH wird zur Behandlung von Infektionen angewendet, wie:

- Infektionen des Brustraums, z.B. Bronchitis und Lungenentzündung (Pneumonie)
- Infektionen des Rachens und der Nebenhöhlen, z.B. Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) und Rachenentzündungen (Pharyngitis)
- Infektionen der Haut und der Weichteile
- *Helicobacter pylori* Infektionen verbunden mit einem Zwölffingerdarmgeschwür.

Clarithromycin ratiopharm GmbH wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarithromycin ratiopharm GmbH beachten?

Clarithromycin ratiopharm GmbH darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Clarithromycin, gegen andere Makrolidantibiotika (z.B. Erythromycin, Azithromycin) oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen:
  - Astemizol oder Terfenadin (Medikamente gebräuchlich gegen Heuschnupfen oder Allergien), Cisaprid oder Domperidon (bei Magenbeschwerden) oder Pimozid (Medikamente zur Behandlung von psychischen Erkrankungen), da die Einnahme dieser Arzneimittel in Kombination mit Clarithromycin ratiopharm GmbH schwere Herzrhythmusstörungen zur Folge haben kann. Sprechen sie bitte mit Ihrem Arzt, um sich über andere Behandlungsmöglichkeiten beraten zu lassen.
  - andere Medikamente, die bekanntermaßen schwere Herzrhythmusstörungen hervorrufen
  - Lomitapid (verwendet zur Cholesterinsenkung)
  - Ticagrelor (ein blutverdünnendes Medikament)

- Ivabradin oder Ranolazin (verwendet zur Behandlung von Angina pectoris)
- Ergotalkaloide, zum Beispiel Ergotamin-oder Dihydroergotamin-Tabletten oder wenn Sie Ergotamin gegen Migräne inhalieren. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, um sich über andere Behandlungsmöglichkeiten beraten zu lassen.
- Simvastatin oder Lovastatin (verwendet zur Senkung erhöhter Blutfette, wie Cholesterin und Triglyceride)
- Colchicin (verwendet zur Behandlung von Gicht)
- orales Midazolam (zur Behandlung von Angst oder als Schlafmittel)

- wenn Sie oder Personen aus Ihrer Familie Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre kardiale Arrhythmie, einschließlich Torsade de pointes) oder Elektrokardiogramm-Abweichungen (EKG, elektrische Aufzeichnung der Herzaktion) sogenanntes „langes QT-Syndrom" in der Vorgeschichte hatten.
- wenn Sie abnormal niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte im Blut haben (Hypokalämie oder Hypomagnesiämie).
- wenn Sie eine ernste Lebererkrankung in Verbindung mit einer Nierenerkrankung haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Clarithromycin ratiopharm GmbH einnehmen, wenn Sie

- allergisch auf die Antibiotika Lincomycin oder Clindamycin sind
- Leberprobleme haben
- Nierenprobleme haben
- Bestimmte Herzprobleme haben (koronare Herzerkrankung, schwere Herzinsuffizienz, abnormer Herzrhythmus oder klinisch bedeutsamer, langsamer Herzschlag)
- eine Pilzinfektion haben oder für diese anfällig sind (z.B. Soor)
- Muskelprobleme haben, die als Myasthenia gravis bekannt sind
- Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers (orale hypoglykämische Arzneimittel) oder Insulin verwenden
- Midazolam intravenös oder in der Mundhöhle anwenden müssen
- andere Makrolidantibiotika einnehmen, sowie Lincomycin und Clindamycin
- wiederholt Infektionen mit Bakterien oder Pilzen haben. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- schwanger sind oder stillen

Wenn Sie jegliche Symptome einer **Leberfunktionsstörung**, wie **Magersucht (Appetitverlust)**, **Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels, dunklen Urin, stechenden oder empfindlichen Bauch haben, hören Sie mit der Einnahme von Clarithromycin ratiopharm GmbH auf und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.**

Wenn Sie **schweren oder langanhaltenden Durchfall** während oder nach der Einnahme von Clarithromycin ratiopharm GmbH entwickeln, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, da es ein Anzeichen für ein schwerwiegenderes Leiden, wie eine pseudomembranöse Dickdarmentzündung oder *Clostridium difficile* assoziierter Durchfall, sein könnte.

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben (zum Beispiel **Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindelgefühl, Schwellung des Gesichts oder des Rachens, Ausschlag, Quaddel- oder Blasenbildung), hören Sie mit der Einnahme von Clarithromycin ratiopharm GmbH auf und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.**

Die Behandlung mit Clarithromycin kann bei *Helicobacter pylori* Infektionen zu einer Auswahl von Bakterien führen, gegen die Clarithromycin nicht wirkt.

Langzeitanwendung von Antibiotika kann zu einer erneuten Infektion (Superinfektion) mit unempfindlichen Organismen führen. Die Symptome einer möglichen zweiten Infektion sind Fieber und Verschlechterung des Allgemeinzustands. Wenn eine Superinfektion auftritt, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Kinder

Dieses Medikament wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen (Gewicht unter 30kg). Andere Darreichungsformen stehen hier zur Verfügung.

Einnahme von Clarithromycin ratiopharm GmbH zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich solcher, die Sie ohne Verschreibung erhalten.

Nehmen Sie Clarithromycin ratiopharm GmbH nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen
- Ergotamin oder Dihydroergotamin (zur Behandlung von Migräne verwendet)
- Terfenadin oder Astemizol (zur Behandlung von Heuschnupfen und anderen Allergien)
- Pimozid (zur Behandlung von mentalen Störungen)
- Cisaprid oder Domperidon (zur Behandlung von Magenproblemen)
- Simvastatin, Lovastatin oder Lomitapid (zur Senkung des Cholesterins)
- Colchizin (zur Behandlung von Gicht)
- Ticagrelor (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Ivabradin oder Ranolazin (zur Behandlung von Angina pectoris verwendet)
- Orales Midazolam (zur Behandlung von Angst oder als Schlafmittel)

(sehen Sie auch oben „Clarithromycin ratiopharm GmbH darf nicht eingenommen werden“)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen
- Warfarin oder andere Antikoagulantien, z.B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban (zur Verdünnung Ihres Blutes)
- Disopyramid oder Chinidin (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlages verwendet)
- Digoxin (zur Behandlung einer Herzinsuffizienz verwendet)
- Carbamazepin, Valproat, Phenobarbital oder Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie oder bipolarer Störung (manische Depression) verwendet)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma verwendet)
- Benzodiazepine, die als Beruhigungsmittel eingesetzt werden, z.B. Midazolam, Triazolam oder Alprazolam
- Rifabutin, Rifampicin, Rifapentin oder Aminoglykoside (z.B. Gentamicin) (zur Behandlung von einigen Infektionen verwendet)
- Ciclosporin, Tacrolimus oder Sirolimus (die nach Organtransplantationen verwendet werden)
- Atorvastatin oder Rosuvastatin (zur Senkung des Cholesterins verwendet)
- Efavirenz, Nevirapin, Atazanavir, Saquinavir, Ritonavir, Zidovudin oder Etravirin (zur Behandlung HIV-infizierter Patienten verwendet)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Produkt zur Behandlung von Depressionen verwendet)
- Fluconazol, Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen verwendet)
- Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil (zur Behandlung von erektiler Dysfunktion bei Männern und hohem Blutdruck verwendet)
- Omeprazol (bei Verdauungsstörungen)
- Insulin, Glibenglamid, Repaglinid oder Nateglinid (zur Behandlung von Diabetes verwendet)
- Cilostazol (zur Behandlung von krampfähnlichen Schmerzen in den Beinen)
- Eletriptan (zur Behandlung von Migräne verwendet)
- Aprepitant (zur Behandlung von Schwindel und Erbrechen während einer Chemotherapie verwendet)
- Halofantrin (zur Behandlung von Malaria verwendet)
- Quetiapin oder Ziprasidon (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen verwendet)
- Methylprednisolon (ein Kortikosteroid zur Behandlung von Entzündungen)
- Ibrutinib oder Vinblastin (zur Behandlung von Krebs)
- Verapamil, Amlodipin oder Diltiazem (zur Behandlung von Herzproblemen verwendet)
- Tolterodin (Medikament zur Behandlung einer überaktiven Reizblase verwendet)
- Hydroxychloroquin oder Chloroquin (zur Behandlung von Krankheiten wie rheumatoider Arthritis oder zur Behandlung oder Vorbeugung von Malaria). Die Einnahme dieser Arzneimittel

gleichzeitig mit Clarithromycin kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen und anderen schweren Nebenwirkungen, die Ihr Herz betreffen können, erhöhen.
- Kortikosteroide, die oral, als Injektion oder als Inhalation angewendet werden (um das Immunsystem des Körpers zu unterdrücken – dies ist bei der Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen nützlich)

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Clarithromycin ratiopharm GmbH darf nicht an schwangere oder stillende Frauen verabreicht werden, wenn nicht der Nutzen für die Mutter die Risiken für das Baby übersteigt. Geringe Mengen von Clarithromycin gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch das Medikament können Sie sich müde, schwindlig oder verwirrt fühlen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie betroffen sind.

Clarithromycin ratiopharm GmbH Filmtabletten enthalten Tartrazinlack, Allurarot Aluminiumlack und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält Tartrazinlack (E 102) und Allurarot Aluminiumlack (E 129), welche allergieartige Reaktionen hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Clarithromycin ratiopharm GmbH einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tabletten sollten vorzugsweise mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Sie können Clarithromycin ratiopharm GmbH mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn es Ihnen Ihr Arzt nicht anders verschrieben hat, beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene, einschließlich älterer Patienten:
Bei Infektionen des Brustraumes, des Rachens oder der Nebenhöhlen, und Infektionen der Haut und Weichteile
Die empfohlene Dosis beträgt 250 mg Clarithromycin zweimal täglich. Bei schweren Infektionen kann Ihr Arzt die Dosis auf 500 mg Clarithromycin zweimal täglich erhöhen. Die übliche Behandlungsdauer beträgt 6 bis 14 Tage. Die Behandlung sollte für mindestens 2 Tage nach Ende des Auftretens von Beschwerden fortgesetzt werden.

Erwachsene
Zur Behandlung von Infektionen durch *Helicobacter pylori* verbunden mit einem Zwölffingerdarmgeschwür
Clarithromycin sollte, in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von *Helicobacter pylori* in einer Dosis von 500 mg zweimal täglich eingenommen werden.

Ihr Arzt wird über die beste Kombinationsbehandlung für Sie entscheiden. Wenn Sie gänzlich im Unklaren sind, welches Arzneimittel und wann es einzunehmen ist, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen
Wenn Sie Leberprobleme oder schwere Nierenprobleme haben, kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis verringert. Wenn Sie diese Probleme haben, sollte Clarithromycin ratiopharm GmbH nicht länger als 14 Tage eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren
Clarithromycin ratiopharm GmbH wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern im Alter unter 12 Jahren. Für Kinder unter 12 Jahren stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung, zum Beispiel in Form einer oralen Suspension die Ihr Arzt für Kinder unter 12 Jahren verschreibt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren
Bei Infektionen des Brustraumes, des Rachens oder der Nebenhöhlen, und Infektionen der Haut und Weichteile
Die empfohlene Dosis beträgt 250 mg Clarithromycin zweimal täglich. Bei schweren Infektionen kann Ihr Arzt die Dosis auf 500 mg Clarithromycin zweimal täglich erhöhen. Die übliche Behandlungsdauer beträgt 6 bis 14 Tage. Die Behandlung sollte für mindestens 2 Tage nach Ende des Auftretens von Beschwerden fortgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Clarithromycin ratiopharm GmbH eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie (oder jemand anders) versehentlich eine größere Anzahl dieser Tabletten auf einmal schlucken, oder wenn Sie denken, ein Kind habe eine oder mehrere Tabletten geschluckt, kontaktieren Sie unverzüglich die Notaufnahme Ihres nächsten Krankenhauses oder Ihren Arzt.

Eine Überdosierung löst wahrscheinlich Erbrechen und Magenschmerzen aus.

Bitte nehmen Sie diese Gebrauchsinformation, jegliche verbliebenen Tabletten und das Behältnis mit sich zum Krankenhaus oder Arzt, damit diese wissen, welche Tabletten eingenommen wurden.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin ratiopharm GmbH vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es wäre schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Tablette. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die verbleibende Menge zur richtigen Zeit.

Wenn Sie die Einnahme von Clarithromycin ratiopharm GmbH abbrechen
Beenden Sie nicht die Einnahme Ihres Arzneimittels, weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie den verordneten Behandlungsverlauf vollenden, ansonsten kann das Problem wieder auftreten und es kann sein, dass dieses Arzneimittel das nächste Mal weniger wirksam ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Clarithromycin ratiopharm GmbH und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- **Ausschlag, Schwierigkeiten beim Atmen, Ohnmacht oder Schwellung von Gesicht und Rachen.** Dies ist ein Zeichen dafür, dass Sie eine allergische Reaktion entwickelt haben könnten. Die Häufigkeit eines Angioödems (Schwellung des Gesichts und/oder Rachens) und schwerer akuter allergischer Reaktion (anaphylaktischer Schock) ist nicht bekannt.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- **schwerer oder langanhaltender Durchfall, der Blut oder Schleim enthalten kann.** Der Durchfall kann bis zu zwei Monate nach der Behandlung mit Clarithromycin auftreten, in diesem Fall sollten Sie trotzdem mit Ihrem Arzt sprechen.
- **Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Hautreizung, heller Stuhl, dunkler Urin, druckempfindlicher Bauch oder Appetitverlust.** Dies könnten Anzeichen dafür sein, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet.
- **starke Schmerzen im Bauch und Rücken** aufgrund einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- **schwere Hautreaktionen, wie Blasenbildung auf der Haut, dem Mund, den Lippen, den Augen und den Genitalien** (Symptome einer seltenen allergischen Reaktion genannt Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse).
- **schwere Hautreaktionen, wie roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen** (exanthematische Pustulose).
- **schwere Hautreaktionen, die zu schwerer Krankheit mit Ausschlag, Fieber und Entzündung von inneren Organen führen** (DRESS).
- **ein lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag** (Torsades de pointes)
- **Muskelschmerzen oder-schwäche, bekannt als Rhabdomyolyse** (ein Zustand, der zum Zerfall von Muskelzellen führt und in weiterer Folge zu Nierenproblemen).

Andere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schlafschwierigkeiten (Insomnie)
- Geschmacksstörungen
- Kopfschmerzen
- Erweiterung der Blutgefäße
- Magenprobleme wie Krankheitsgefühl, Erbrechen, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Abnorme Leberfunktion (gesehen anhand von Blutwerten)
- Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Infektionen, wie Magen- und Darminfektionen, Entzündungen der Haut aufgrund von Infektionen, oraler oder vaginaler Soor (eine Pilzinfektion), vaginale bakterielle Infektion
- verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen (Neutropenie und Leukopenie) und andere Erkrankungen der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Appetitverlust, verminderter Appetit
- Angst, Nervosität
- Ohnmacht, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Zittern, unfreiwillige Bewegungen der Zunge, des Gesichts, der Lippen oder Gliedmaßen
- Drehschwindel (Vertigo), Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörung
- Herzrasen (Palpitationen), Änderung der Herzfrequenz oder Herzstillstand
- Atemprobleme (Asthma), Nasenbluten
- Blutgerinnsel in der Lunge
- Magenprobleme, wie Blähungen, Verstopfung, Aufstoßen (Eructation), Winde (Flatulenz), Sodbrennen
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) oder der Speiseröhre (die Röhre, die Ihren Mund mit dem Magen verbindet), rektale Schmerzen (Proctalgia), Entzündung im Mund oder der Zunge, trockener Mund

- Erhöhung der Leberwerte, Leberprobleme, wie Hepatitis (Entzündung der Leber) oder Störung des Gallenflusses (Cholestase), was zur Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), hellem Stuhl oder dunklem Urin führen könnte
- Juckreiz, Nesselsucht
- rote Stellen auf der Haut bedeckt mit kleinen zusammenlaufenden Beulen (makulopapulöser Ausschlag)
- Blasen auf der Haut, die mit Flüssigkeit gefüllt sind (bullöse Dermatitis)
- Muskelsteifigkeit, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen
- Nierenprobleme, wie erhöhte Eiweißspiegel, die normalerweise über die Niere ausgeschieden werden oder erhöhte Werte der Nierenenzyme
- Fieber, Schüttelfrost, Schwächegefühl, Müdigkeit, Brustschmerzen oder allgemeines Gefühl von Unwohlsein
- abnormale Ergebnisse des Bluttests

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- bakterielle Infektionen der Haut (Erysipel oder Erythrasma)
- starke Verminderung von bestimmten weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), die Symptome könnten hohes Fieber, Schüttelfrost, trockener Hals, Schwierigkeiten beim Schlucken und Entzündungen des Mundes, der Nase, des Rachens und des genitalen oder vaginalen Bereichs sein
- herabgesetzte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), Symptome könnten verlängerte Blutungszeit und Petechien sein (punktuelle Einblutungen in die Haut und Schleimhäute)
- niedrige Blutzuckerspiegel bei Diabetikern
- psychotische Störungen, Verwirrtheit, Veränderung der Wahrnehmung der Realität, Depression, Desorientierung, Halluzinationen (Dinge sehen), abnorme Träume
- Hochgefühl oder übermäßige Begeisterung, welche zu ungewöhnlichem Verhalten führt (Manie)
- Krämpfe (Anfälle)
- Geschmacksverlust, Geschmacksveränderung, Geruchsverlust, Geruchsveränderung
- Parästhesie (Gefühl von Kribbeln und Brennen auf der Haut, Taubheitsgefühl, „Nadelstichgefühl“)
- Hörverlust
- erhöhter Herzschlag, Kammerflimmern (unkoordiniertes Zusammenziehen des Herzmuskels)
- Blutungen
- Verfärbungen der Zunge oder Zähne
- Akne
- Muskelschwäche (Myopathie)
- Entzündung der Niere oder die Unfähigkeit der Niere ordentlich zu arbeiten (Sie könnten es anhand von Müdigkeit, Schwellung des Gesichts, des Bauches, der Oberschenkel oder Knöchel oder Problemen beim Wasserlassen merken), oder Nierenversagen
- abnorme Urinfarbe
- verlängerte Blutgerinnungszeit (erhöhte INR und Prothrombinzeit).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clarithromycin ratiopharm GmbH aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25° C lagern. Den Blister im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clarithromycin ratiopharm GmbH enthält

- Der Wirkstoff ist: Clarithromycin. Jede Tablette enthält 500 mg Clarithromycin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Povidon (PVP K-30), Magnesiumhydroxid, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei, Stearinsäure, Magnesiumstearat, Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Tartrazinlack (E 102), Allurarot Aluminiumlack (E 129), Indigocarmin (E 132) und Vanillin.

Wie Clarithromycin ratiopharm GmbH aussieht und Inhalt der Packung

- Hellgelbe, ovale, Filmtablette mit der Prägung „93“ auf einer Seite und „7158“ auf der anderen.

- Clarithromycin ratiopharm GmbH 500 mg ist in Packungsgrößen zu 7, 8, 10, 14, 14 (Kalenderpackung), 16, 20, 21, 30, 42 und 100 Tabletten verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

<u>Pharmazeutischer Unternehmer</u>
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
E-mail: info@ratiopharm.at

<u>Hersteller</u>
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
Niederlande

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13

4042 Debrecen
Ungarn

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straβe 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Clarithromycine TEVA 500 mg filmomhulde tabletten
Italien:	Claritromicina Teva 500 mg Compresse rivestite con film
Litauen:	Clarithromycin-Teva 500 mg plëvele dengtos tabletës
Norwegen:	Clarithromycin Teva 500 mg tabletter, filmdrasjerte
Tschechische Republik:	Clarithromycin-Teva 500 mg

Z. Nr.: 1-27343

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.